

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2555**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NADIXA.

2 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/TEVA.

3 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1.MODIUM 2. BLIKONOL.

4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARBOVET.

5 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOPTAR.

6 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOMUDAL.

7 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. LOCASON SCALP 2. ANTIPSICHOS 3. ANFOZAN.

8 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIFO-SCRUB.

9 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXYMETHOLONE/MINEPBA.

10 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/HOSPIRA.

11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX® OMEGA PERI.

12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLIFT.

13 Άρση απόφασης αναστολής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRACHISAN.

14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASPOFUNGIN/DEMO.

15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EYOPTO.

16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFABACTIN.

17 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIDROPS.

18 Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1.BUTAMIRATE CITRATE/NORMA 2. DIALGYL.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NADIXA.

Με την αριθμ.: 93459/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NADIXA.

Μορφή: CREAM 1%W/W.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRER-GALENICA S A, GREECE.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/TEVA.

Με την αριθμ.: 98369/29-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/TEVA.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB.

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mgn/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V. THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V. THE NETHERLANDS.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1.MODIUM 2. BLIKONOL.

Με την υπ’ αριθμ. 92216/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1.MODIUM 2. BLIKONOL.

Μορφή 1. TAB 2.5MG/TAB, TAB 1MG/TAB.
2. TAB 100MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARBOVET.

Με την υπ’ αριθμ. 98850/22-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MARBOVET.

Δραστική ουσία: MARBOFLOXACIN.

Δικαιούχος σήματος: MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MULTI-TRADE COMPANY VET-AGRO SP.Z.O.O., 20-616 LUBLIN, POLAND.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100MG/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOPTAR.

Με την αριθμ.: 91447/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOPTAR της εταιρείας NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Μορφή: OR.SO.D 40MG/ML

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NATURALIA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ, ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. NATURALIA Α.Ε.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOMUDAL.

Με την αριθμ.: 91507/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOMUDAL.

Μορφή: EY.DRO.SOL2%.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1. LOCASON SCALP 2. ANTIPSICHOS 3. ANFOZAN.

Με την υπ’ αριθμ. 92213/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. LOCASON SCALP 2. ANTIPSICHOS 3. ANFOZAN.

Μορφή: 1. LOT 0.1%.
2. TAB 10MG/TAB.
3. CAPS 400MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ PROEL ΕΠΑΜΕΙΝΩΝΔΑΣ Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπί-

πτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIFO-SCRUB.

Με την υπ’ αριθμ. 92188/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LIFO-SCRUB.

Μορφή: CUT.SOL 4%

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXYMETHOLONE/MINEPBA.

Με την υπ’ αριθμ. 92203/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OXYMETHOLONE/MINEPBA.

Μορφή: TAB 50MG/TAB.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/ Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/HOSPIRA.

Με την αριθμ.: 95825/20-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/HOSPIRA.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 5mg/1 ML.

Δικαιούχος σήματος: HOSPIRA UK LIMITED, UK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HOSPIRA UK LIMITED, UK.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NUTRIFLEX® OMEGA PERI.

Με την αριθμ. 94609/ 16-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NUTRIFLEX® OMEGA PERI.

Μορφή: ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN AG GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: B. BRAUN MELSUNGEN AG GERMANY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLIFT.

Με την υπ' αριθμ.: 94837 /13-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLIFT.

Δραστική ουσία: GLATIRAMER ACETATE

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 20mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: MYLAN HEALTHCARE Gmbh, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, FRANCE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(13)

Άρση απόφασης αναστολής άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRACHISAN.

Με την υπ' αρ.: 35032/21-4-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων αίρεται, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η υπ' αριθμ. 75288/23-11-2015 απόφαση αναστολής της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TRACHISAN.

Δραστική ουσία: TYROTHRICIN+
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE+

LIDOCAINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.
Μορφή: Τροχίσκοι (0,5+1+1)mg/LOZEN.
Δικαιούχος σήματος: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & Co. KG, NIEDERDORFELDEN, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.
Διότι υποβλήθηκαν αποτελέσματα μελέτης σταθερότητας του τελικού προϊόντος, κατόπιν της σχετικής Γνωμάτευσης Φ-218, Συνεδρίασης ΕΣΕ 13η/6-11-2015, τα οποία κρίθηκαν ικανοποιητικά.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASPOFUNGIN/DEMO.

Με την αριθμ.: 94603, 94604/12-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CASPOFUNGIN/DEMO.
Δραστική ουσία: CASPOFUNGIN ACETATE.
Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ, 50mg/vial και 70mg/vial
Δικαιούχος σήματος: DEMO ΑΒΕΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ΑΒΕΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΕΥΟΡΤΟ.

Με την αριθμ.: 94601, 94602/09-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ΕΥΟΡΤΟ.
Δραστική ουσία: TIMOLOL MALEATE
Μορφή: ΟΦΘΑΑΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ, 2,5 mg/ml και 5mg/ml.
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFABACTIN.

Μετιςυπ’αριθμ.98845,98846,98847,98848/22-12-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEFABACTIN.
Δραστική ουσία: CEFALEXIN MONOHYDRATE.
Δικαιούχος σήματος: LE VET B.V., HOLLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LE VET B.V., HOLLAND.
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB και 250MG/TAB ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ ΚΑΙ ΓΑΤΕΣ ΔΙΣΚΙΟ 500MG/TAB και 1000MG/TAB ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIDROPS.

Με την αριθμ.: 93466/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIDROPS.
Μορφή: EY.DRO.SOL 0,3%(W7V).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE.
Διότι: δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(18)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων 1.BUTAMIRATE CITRATE/NORMA 2. DIALGYL.

Με την υπ’ αριθμ. 92204/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: 1. BUTAMIRATE CITRATE/NORMA 2. DIALGYL.
Μορφή 1.SYR 7.5MG/5ML
2. F.C.TAB 2MG/TAB, SOL.INF 3MG/3ML AMP
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση του άρθρου 40 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02025552407170004